



clinical reagent specialists

# Proteina C-Reattiva (PCR) Metodo Turbidimetrico

## MANUALE D'ISTRUZIONE

Codice A31560

### USO

Dispositivo medico-diagnostico in vitro, spettrofotometrico, per la determinazione quantitativa della Proteina C-Reattiva (PCR) serica.

### PRINCIPIO DEL METODO

La proteina C-reattiva (PCR) serica provoca un'agglutinazione delle particelle di latex ricoperte con anticorpi anti-Proteina C-Reattiva umana. L'agglutinazione delle particelle di latex è proporzionale alla concentrazione di PCR e può essere quantificata in turbidimetria<sup>1,2</sup>.

### CONTENUTO DEL KIT

Reattivo 1	1x40 mL (pronto all'uso)
Reattivo 2	1x10 mL (pronto all'uso)
Calibratore	1x1 mL (pronto all'uso)

### COMPOSIZIONE DEL KIT

- Reattivo 1:** Tampone Tris 20 mmol/L, pH 8,2.
- Reattivo 2:** Sospensione di particelle di latex sensibilizzate con anticorpi anti-PCR umana, pH 7,3.
- Calibratore:** Siero umano. La concentrazione di proteina C-reattiva è indicata sull'etichetta del vial. Il volume di concentrazione è reperibile al Materiale di Riferimento Certificato BCR 470 (Institute for Reference Materials and Measurements, IRMM).

*Gli emoderivati di origine umana sono stati analizzati e riscontrati negativi per la presenza di anticorpi anti-HIV, anti-HCV e per HbsAg. Tali emoderivati e tutti i campioni biologici impiegati devono essere considerati POTENZIALMENTE INFETTI e, come tali, manipolati secondo la B.P.L.*



### ACCESSORI NON FORNITI A CORREDO

- Bagno termostatico a 37°C
- Timer
- Autoanalizzatore, spettrofotometro o fotometro con cuvetta termostata a 37°C con possibilità di lettura a 540±20 nm

### CONSERVAZIONE

Conservare a 2-8°C.

I reattivi sono stabili fino alla data di scadenza indicata sull'etichetta, purché conservati ben chiusi ed evitandone la contaminazione durante l'uso.

**Indicatori di deterioramento:**  
Presenza di particelle o torbidità.

### PREPARAZIONE DEI REATTIVI

Reattivo di Lavoro: Versare il contenuto di un vial di Reattivo 2 in un flacone di Reattivo 1 (Nota 1). Omogeneizzare. Stabile 20 giorni a 2-8°C.

Se si desidera preparare volumi minori, mescolare nella proporzione: 1 mL di Reattivo 2 + 4 mL di Reattivo 1. Agitare delicatamente il Reattivo 2 prima di pipettare.

**Calibratore:** Pronto all'uso.

### CAMPIONI

Siero raccolto mediante procedimenti standard.  
La Proteina C-Reattiva nel siero è stabile 7 giorni a 2-8°C.

### PROCEDIMENTO

- Preriscaldare il Reattivo di Lavoro e lo strumento a 37°C.
- Azzerare lo spettrofotometro contro acqua distillata (Nota 2).
- Pipettare in una cuvetta:

Reattivo di Lavoro	1,0 mL
Standard (S) o Campione	5 µL

- Mescolare e inserire la cuvetta nello strumento.
- Avviare il cronometro.
- Leggere l'assorbanza a 540 nm a 10 secondi (A<sub>1</sub>) e a 2 minuti (A<sub>2</sub>).

### CALCOLO

La concentrazione di PCR nel campione si calcola a partire dalla seguente formula generale:

$$\frac{(A_2 - A_1) \text{ Campione}}{(A_2 - A_1) \text{ Standard}} \times C \text{ Standard} = C \text{ Campione (mg/L)}$$

### VALORI DI RIFERIMENTO

Siero, adulti<sup>3</sup>: fino a 5 mg/L.

Questi valori si danno unicamente a titolo orientativo; è raccomandabile che ogni laboratorio stabilisca i propri valori di riferimento.

### CONTROLLO DI QUALITÀ<sup>4</sup>

Si raccomanda l'utilizzo del siero di controllo cod. A31569 Livello I e cod. A31550 Livello II per ogni seduta analitica, per verificare la qualità della procedura analitica, così pure procedimenti di correzione nel caso che i controlli non rientrino nelle tolleranze accettabili. Ciascun Laboratorio dovrebbe stabilire la propria procedura interna di Controllo di Qualità.

### PRESTAZIONI DEL METODO

**Limite di rivelazione:** 1,0 mg/L

**Limite di linearità:** 150 mg/L. Quando si ottengono valori superiori, diluire il campione 1/5 con acqua distillata e ripetere la misura. Il limite massimo di linearità può variare secondo il fotometro o analizzatore utilizzato. (Nota 3)

Ripetibilità (nella serie):

Concentrazione media	CV	n.
7,4 mg/L	4,5 %	20
19,0 mg/L	3,6 %	20
19,0 mg/L	3,6 %	20

Riproducibilità (fra le serie):

Concentrazione media	CV	n.
7,4 mg/L	4,6 %	25
19,0 mg/L	3,7 %	25
19,0 mg/L	3,6 %	20

**Sensibilità Analitica:** 2,9 mA/L/mg.

**Correlazione:** I risultati ottenuti con questi reattivi non mostrano differenze sistematiche significative alla comparazione con i reattivi di riferimento. I dettagli dello studio comparativo sono disponibili dietro richiesta.

**Fenomeno di zona:** La tecnica non presenta fenomeno di zona a concentrazioni < 250 mg/L.

**Interferenze:** la lipemia (trigliceridi 10 g/L), l'emolisi (emoglobina 12 g/L), la bilirubina (40 mg/dL) e il fattore reumatoide (800 UI/mL) non interferiscono. Altri medicinali e sostanze possono interferire<sup>5</sup>.

Questi dati sono stati ottenuti utilizzando un analizzatore. I risultati possono variare cambiando strumento o realizzando il procedimento manualmente.

### CARATTERISTICHE DIAGNOSTICHE

La Proteina C-Reattiva (PCR), sintetizzata nel fegato, è uno dei reagenti di fase acuta più sensibili. La PCR attiva la via classica del complemento in risposta alla reazione infiammatoria.

I livelli nel plasma aumentano enormemente nell'infarto del miocardio, stress, traumi, infezioni, infiammazioni, interventi chirurgici ed in processi neoplastici. L'aumento della PCR fino 2000 volte superiore al normale si verifica nelle prime 24-48 ore, dunque tale aumento non è specifico<sup>6</sup>.

La diagnosi clinica non deve realizzarsi tenendo conto del risultato di un'unica prova, senza l'integrazione tra dati clinici e di laboratorio.

### NOTE

- Omogeneizzare il Reattivo 2 con delicatezza prima di versarlo nel flacone di Reattivo 1. E' conveniente lavare il vial di Reattivo 2 con una piccola quantità della miscela preparata, al fine di sciogliere i residui sulle pareti del vial.
- Questi reattivi possono essere utilizzati sulla maggior parte degli analizzatori automatici. Gli applicativi sono disponibili a richiesta.
- Il limite di linearità dipende dalla relazione campione/reattivo. Aumenta riducendo il volume di campione, così la sensibilità del metodo diminuirà proporzionalmente.

### BIBLIOGRAFIA

- Kindmark C-O. The concentration of C-Reactive Protein in sera from healthy individuals. *Scand J Clin Lab Invest* 1972; 29: 407-411
- Grange J, Roch AM, Quash GA. Nephelometric assay of antigens and antibodies with latex particles. *J Immunol Methods* 1977; 18: 365-375
- Price CP, Trull AK, Berry D, Gorman EG. Development and validation of a particle-enhanced turbidimetric immunoassay for C-reactive protein. *J Immunol Methods* 1987; 99: 205-211
- Otsuji S, Shibata H, Umeda M. Turbidimetric immunoassay of serum C-reactive protein. *Clin Chem* 1982; 28: 2121-4
- Tietz Textbook of Clinical Chemistry, 3rd edition. Burtis CA, Ashwood ER, WB Saunders Co., 1999.
- Young DS. Effects of drugs on clinical laboratory tests; 3th ed. AACCC Press, 1997.
- Friedman and Young. Effects of disease on clinical laboratory tests, 3th ed. AACCC Press, 1997.

### Codici di Riordino:

A31560 Proteina C-Reattiva turbidimetrico 50 mL

A31569 Protein Control Lev. I 1x2 mL (liquid)

A31550 Protein Control Lev. II 1x2 mL (liquid)



Bio Plastic Sas - 00100 Roma